

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ 1^η Υ.Πε ΑΤΤΙΚΗΣ
Γ. Ν. ΠΑΙΔΩΝ ΠΕΝΤΕΛΗΣ
Ταχ. Δ/ση: Ιπποκράτους 8 Πεντέλη
Υπηρεσία: Γραφείο Προμηθειών
Πληροφορίες: ΕΥΑΓΓΕΛΙΑ ΠΛΙΑΚΟΥ
Τηλ . 213 2052 508 ή 518
Fax: 213 2052 441

Πεντέλη, 05-05-2020
Αρ. Πρωτ.: 2823

ΘΕΜΑ: Πρόσκληση Προμήθειας Εξωσυμβατικού Είδους

Το Γενικό Νοσοκομείο Παιδών Πεντέλης προτίθεται να προβεί στην προμήθεια του κάτωθι είδους με τη διαδικασία της δημοσίευσης στο διαδίκτυο, κατόπιν συλλογής προσφορών, για

• ΡΑΜΜΑΤΑ ΠΟΛΥΚΛΩΝΑ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΗ ΜΕΤΑΞΑ,

ΕΠΙΚΑΛΥΜΜΕΝΑ ΜΕ ΦΥΣΙΚΟ ΚΕΡΙ, ΩΣΤΕ ΝΑ ΟΛΙΣΘΑΙΝΕΙ Ο ΚΟΜΠΟΣ ΚΑΙ ΝΑ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝ ΤΟΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟ ΤΩΝ ΙΣΤΩΝ.

ΝΑ ΕΙΝΑΙ ΣΕ ΜΑΤΣΑΚΙ ΔΕΚΑ ΚΑΙ ΑΝΩ ΤΕΜΑΧΙΩΝ ΚΑΙ ΤΟ ΚΑΘΕ ΕΝΑ ΑΠΟ ΑΥΤΑ ΝΑ ΕΧΕΙ ΜΗΚΟΣ ΑΝΩ ΤΩΝ 75cm.

ΝΑ ΜΗΝ ΑΛΛΑΖΕΙ Η ΣΥΜΠΕΡΙΦΟΡΑ ΤΟΥ ΡΑΜΜΑΤΟΣ ΕΙΤΕ ΒΡΕΓΜΕΝΟ ΕΙΤΕ ΣΤΕΓΝΟ.

ΠΟΣΟΤΗΤΑ ΠΡΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑ ΔΙΑΚΟΣΙΑ (200) ΤΕΜΑΧΙΑ.

ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΠΛΗΡΟΥΝ ΤΙΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ ΡΑΜΜΑΤΩΝ (Π/16/17), ως ακολούθως:

1. Σύμφωνα με τις δοθείσες προδιαγραφές ραμμάτων από το Υπουργείο, πρέπει να αναφέρεται υποχρεωτικά ο κωδικός παραγωγής κάθε προσφερόμενου είδους και να παρατίθενται στην Ελληνική γλώσσα το πάχος, το μήκος, η δομή και η τυχούσα επικάλυψη του ράμματος, η προβλεπόμενη χρήση, πιθανή περιεχόμενη χρωστική και εάν η βελόνη είναι αποσπώμενη ή όχι.
2. Να αναφέρεται η μέθοδος αποστείρωσης των ραμμάτων και η συσκευασία τους να μην επηρεάζει την στείρωσή τους.
3. Να αναφέρεται ευκρινώς στη συσκευασία το μήκος και το πάχος του ράμματος, αλλά και το είδος και το μήκος της βελόνης. Το μήκος της βελόνης μπορεί να έχει απόκλιση (+) ή (-) 3χιλ. από το ζητούμενο.
4. Τα ράμματα μπορεί να υποστούν έλεγχο σε δείγματα ανεξάρτητα από τον ποιοτικό έλεγχο και πριν από την τελική κατοχύρωση, με κόστος που επιβαρύνει τον προμηθευτή.
5. Το μήκος των ελευθέρων ραμμάτων (απολινώσεων) μπορεί να είναι έως 10% μικρότερο ή έως 20% μεγαλύτερο του ζητούμενου. Το επιπλέον μήκος δεν αποτελεί κριτήριο θετικότερης αξιολόγησης. Προσφορά με διαφορετικό αριθμό νημάτων ανά συσκευασία, συνεπάγεται την θεώρηση τιμής ανά τεμάχιο ράμματος.
6. Οι συμμετέχοντες στον διαγωνισμό θα πρέπει να δηλώσουν στην τεχνική προσφορά το εργοστάσιο κατασκευής των ραμμάτων, καθώς και τον τόπο που είναι εγκατεστημένο.
7. Πρέπει να κατατεθούν επίσης δείγματα ραμμάτων ανά κατηγορία και όλα τα πακέτα συσκευασίας να διαθέτουν φυλλάδια οδηγιών και στα ελληνικά.
8. Τα προσφερόμενα ράμματα κάθε τύπου πρέπει να είναι πιστοποιημένα από Κοινοποιημένο Οργανισμό που βρίσκεται εγκατεστημένος και λειτουργεί νόμιμα στο έδαφος ενός από τα Κράτη Μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης και να φέρουν σε ευκρινή θέση του τελικού περιέκτη τους την προβλεπόμενη σήμανση CE, η οποία αποδεικνύει την συμμόρφωση τους με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ – Εναρμόνιση της Ελληνικής Νομοθεσίας προς την οδηγία 93/42/ΕΟΚ/14-6-93 τού Συμβουλίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης που αφορά στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-9-94).
9. Τα προσφερόμενα ράμματα πρέπει να συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις των σχετικών μονογραφιών της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

10. Στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη όλων των προσφερομένων ραμμάτων πρέπει να αναγράφονται με ευκρινή και ευανάγνωστο τρόπο τουλάχιστον τα παρακάτω στοιχεία:
- α) Ο κωδικός καταλόγου που χρησιμοποιείται από τον κατασκευαστή
 - β) Η χημική σύσταση του υλικού κατασκευής του νήματος.
 - γ) Η χημική σύσταση του υλικού το οποίο ενδεχομένως χρησιμοποιείται για την επικάλυψη του νήματος.
 - δ) Η κατασκευαστική δομή (πλεκτό πολύκλωνο, περιελιγμένο πολύκλωνο, μονόκλωνο κ.ο.κ.) και το χρώμα του νήματος.
 - στ) Η διάμετρος και το μήκος του νήματος στο μετρικό σύστημα.
 - ζ) Το μήκος της βελόνης στο μετρικό σύστημα, ο τύπος της διατομής της καθώς και ο βαθμός κάμψης της βελόνης σε μοίρες ή σε κλάσμα περιφέρειας κύκλου.
 - η) Η ένδειξη «στείρο», η μέθοδος αποστείρωσης, ο αριθμός της κατασκευαστικής παρτίδας, η οριακή ημερομηνία ασφαλούς χρήσης εκφρασμένη σε έτος και μήνα και η ένδειξη ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνο χρήση, (σημ. τα στοιχεία αυτά μπορεί να παρέχονται και με την χρήση των ειδικών συμβόλων που προβλέπονται στις σχετικές οδηγίες).
 - θ) Η επωνυμία και ο τόπος εγκατάστασης του κατασκευαστή. Ειδικότερα για τα χειρουργικά ράμματα που εισάγονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση από τρίτες χώρες με σκοπό την εμπορία και διανομή τους στο έδαφος των κρατών μελών, στην επιφάνεια του τελικού περιέκτη πρέπει να αναγράφονται επιπλέον το ονοματεπώνυμο και η διεύθυνση είτε του προσώπου που είναι υπεύθυνο για την εμπορία τους είτε του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του κατασκευαστή ή του εισαγωγέα που είναι εγκαταστημένοι στην Ευρωπαϊκή Ένωση, ανάλογα με την περίπτωση.
11. Η τοποθέτηση των επισημάνσεων της συσκευασίας, που αναφέρονται παραπάνω και θεωρούνται ουσιώδεις προϋποθέσεις για την αποδοχή των προσφερομένων ραμμάτων, ή όποιων άλλων επισημάνσεων, πρέπει να έχει γίνει αποκλειστικά και μόνον από το πρόσωπο ή την επιχείρηση που θεωρείται κατασκευαστής των προϊόντων σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, (ΔΥ7/οικ.2480 ΚΥΑ - ΦΕΚ 679/τεύχ. Β/13-9-94). Προσφορές ραμμάτων που φέρουν επισημάνσεις πάσης φύσεως που έχουν τοποθετηθεί, σε οποιοδήποτε μέρος της συσκευασίας τους, από τρίτους, ακόμη και εάν οι τρίτοι αυτοί διαθέτουν την ιδιότητα του διανομέα, εισαγωγέα ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου, απορρίπτονται ως απαράδεκτες. Τυχόν παράβαση του όρου αυτού κατά την διάρκεια εκτέλεσης των συμβάσεων θα αποτελεί λόγο μη αποδοχής των παραδιδόμενων υλικών.
12. Στα προσφερόμενα ατραυματικά ράμματα (ράμματα με βελόνη), οι βελόνες πρέπει να είναι τρυπανισμένοι οπισθίου άκρου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εισοδό του σε οπή στο οπίσθιο τμήμα της βελόνης και μηχανική σύσφιξη). Ατραυματικά ράμματα με βελόνες που διαθέτουν οπίσθιο άκρο ανοικτού τύπου (βελόνες στις οποίες η συγκράτηση του νήματος γίνεται με εγκλωβισμό εντός αναδιπλούμενου πεπλατυσμένου άκρου), δεν γίνονται αποδεκτά και απορρίπτονται ως απαράδεκτα.

ΠΛΗΡ/ΙΕΣ: κα ΑΛΕΞΑΝΔΡΗ τηλ. 213 2052 522

**ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ, ΕΠΙ ΠΟΙΝΗ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ, Η ΠΡΟΣΚΟΜΙΣΗ ΔΕΙΓΜΑΤΟΣ
Η ΑΞΙΟΛΟΓΗΣ ΤΩΝ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΘΑ ΓΙΝΕΙ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΧΡΗΣΤΕΣ**

Το παραπάνω είδος πρέπει να συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των Διεθνών και Ευρωπαϊκών προτύπων και να φέρουν σήμανση CE.

Οι τιμές των προσφερομένων υλικών, δεν θα υπερβαίνουν τις αντίστοιχες ανώτατες τιμές (αν υπάρχουν), του Παρατηρητηρίου Τιμών της Ε. Π. Υ. Οι οικονομικές προσφορές που είναι ανώτερες από τις κατά ανωτέρω παραδεκτές τιμές απορρίπτονται. (Εγκύκλιος ΕΠΥ 2269/19.3.2012 ΑΔΑ: Β445Θ-ΩΩΒ).

Οι προσφορές δύναται να αποστέλλονται στο Γρ. Προμηθειών μέσω e-mail promitheion@paidon-pentelis.gr, έως **ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 15- 05- 2020 & ώρα 11:00 .**

Η διαδικασία κατάθεσης των προσφορών ξεκινά με τη δημοσίευση του παρόντος.

Η ΑΝΑΠΛ. ΔΙΟΙΚΗΤΡΙΑ

ΕΥΣΤΑΘΙΑ ΚΑΤΟΙΚΟΥ